

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RIMADYL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα, Cattle.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Carprofen 50mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol (96%)	0.1 ml
Benzyl Alcohol	10 mg
Macrogol 400	
Poloxamer 188	
Ethanolamine	
Water for injections	

Διαυγές, απαλού ανοιχτού κίτρινου χρώματος διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται επικουρικά με την αντιμικροβιακή θεραπεία, για να μειώσει τα κλινικά συμπτώματα σε περιπτώσεις οξείας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος και οξείας μαστίτιδας στην αγελάδα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παρουσιάζουν έλκη ή αιμορραγίες του γαστρεντερικού σωλήνα.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παρουσιάζουν αιματολογικές δυσκρασίες.
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποφύγετε τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υποογκαιμικό ή υποτασικό ζώο καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Μην χορηγείτε άλλα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη) ταυτόχρονα ή αν δεν περάσουν 24 ώρες από την τελευταία χορήγηση.

Καθώς η θεραπεία με ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη) μπορεί να συνοδεύεται από γαστρεντερική ή νεφρική δυσλειτουργία, η συμπληρωματική θεραπεία με υγρά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ειδικά κατά τη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η καρπροφένη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, έχει δείξει σε εργαστηριακές μελέτες, ότι μπορεί να προκαλέσει πιθανή φωτοευαισθησία. Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, θα πρέπει να πλύνετε αμέσως τις περιοχές με τις οποίες έχει έρθει σε επαφή το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹
--	--

¹Παροδική

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ η καρπροφένη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν της κατηγορίας των ΜΣΑΦ ή των γλυκοκορτικοειδών.

Τα ΜΣΑΦ δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνίζονται με άλλα φάρμακα που δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό, έτσι ώστε η ταυτόχρονη χορήγηση να μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Ωστόσο, κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών στα βοοειδή χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις διαφορετικές κατηγορίες αντιβιοτικών χωρίς γνωστές αλληλεπιδράσεις: μακρολίδια, τετρακυκλίνες, κεφαλοσπορίνες και ενισχυμένες πενικιλίνες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Μία υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση με δοσολογία 1,4 mg καρπροφένης/kg σ.β., (1ml/35kg) άπαξ, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Κατά τη θεραπεία ομάδων ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης για την αποφυγή μεγάλου βαθμού διάτρησης του πώματος.

Ο μέγιστος αριθμός των διατρήσεων πρέπει να περιορίζεται σε 20.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε κλινικές μελέτες, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα σημεία μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση έως και 5 φορές της συνιστώμενης δόσης.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο εναντίον της υπερδοσίας με καρπροφένη, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται η γενική υποστηρικτική θεραπεία που εφαρμόζεται στην κλινική υπερδοσολογία των ΜΣΑΦ.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 21 ημέρες

Γάλα : Μηδέν ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η καρπροφένη ανήκει στην ομάδα των 2-αρυλοπροπιονικών οξέων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιτυρετική δράση..

Η καρπροφένη, όπως και τα περισσότερα ΜΣΑΦ, είναι αναστολέας του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, του αραχιδονικού οξέος. Ωστόσο, η αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδίνης από την καρπροφένη, είναι πολύ μικρή σε σχέση με την αντιφλεγμονώδη και αναλγητική της δράση. Ο ακριβής τρόπος δράσης δεν είναι ξεκάθαρος.

Μελέτες έχουν δείξει ότι η καρπροφένη έχει ισχυρή αντιτυρετική δράση και μειώνει σημαντικά τη φλεγμονώδη αντίδραση στον πνευμονικό ιστό σε περιπτώσεις οξείας, εμπύρετης λοιμώδους αναπνευστικής νόσου στα βοοειδή. Μελέτες σε βοοειδή στις οποίες έχει προκληθεί πειραματικά οξεία

μαστίτιδα, έχουν δείξει ότι η ενδοφλέβια χορήγηση καρπροφένης έχει ισχυρή αντιπυρετική δράση και βελτιώνει τον καρδιακό ρυθμό και τη λειτουργία της μεγάλης κοιλίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση: Μετά από μία υποδόρια δόση του 1,4 mg καρπροφένης/kg η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) των 15,4 µg/ml επιτεύχθηκε μετά από 7 - 19 ώρες (T_{max}).

Κατανομή: Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις καρπροφένης ανευρίσκονται στη χολή και στο πλάσμα και περισσότερο από το 98% της καρπροφένης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η καρπροφένη κατανέμεται καλά στους ιστούς, με τις μεγαλύτερες συγκεντρώσεις να βρίσκονται στους νεφρούς και το ήπαρ, ακολουθεί ο λιπώδης και ο μυϊκός ιστός.

Μεταβολισμός: Η καρπροφένη (μητρική ένωση) είναι το κύριο συστατικό σε όλους τους ιστούς. Η καρπροφένη (μητρική ένωση) μεταβολίζεται αργά κυρίως μέσω υδροξυλίωσης του δακτυλίου, υδροξυλίωσης στον α-άνθρακα και μέσω σύζευξης της ομάδας καρβοξυλικού οξέος με γλυκουρονικό οξύ. Ο μεταβολίτης με την υδροξυλιωμένη ομάδα στη θέση 8 και η μη μεταβολισθείσα καρπροφένη κυριαρχούν στα κόπρανα. Τα δείγματα χολής αποτελούνται από συζευγμένη καρπροφένη.

Απέκκριση: Η καρπροφένη έχει χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα 70 ώρες. Η καρπροφένη αποβάλλεται κυρίως στα κόπρανα, υποδεικνύοντας ότι η έκκριση της χολής παίζει σημαντικό ρόλο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 50 ml, 100 ml ή 250 ml, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα βρωμοβουτύλιου, το οποίο καλύπτεται από ένα πτυχωτό αλουμινένιο σφράγισμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 46909 /12-06-2013/K-0111808

Κύπρος: CY00179V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 30/06/2003

Κύπρος: 24/02/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).